پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید19 – - کارآزمایی بالینی فاز 2و3

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید19- کارآزمایی بالینی فاز2و3

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز3 و2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی بیماری های عفونی انجام می شود. محل انجام آن بیمارستان افضلی پور و مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. در این مطالعه 2 گروه مورد مداخله قرار می گیرند. هر دو گروه درمان های رایج را دریافت می کنند و علاوه بر آن در گروه اول بیماران دارای ماسک اکسیژن بوده و سلول های بنیادی را دریافت می دارند و گروه دوم بیماران انتوبه بوده که سلول های بنیادی مزانشیمی دریافت می دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با سن بین 18 تا 70 سال بیماران تائید شده از نظر ویروس کووید 19 با روش های آزمایشگاهی بیماران با دیسترس تنفسی خفیف تا متوسط بستری بودن در ICU معیار های خروج: بیمارانی که تحت انجام سایر کارآزمایی های بالینی هستند بیمارانی که مبتلا به بیماری های زمینه ای شامل دیابت، بیماریهای قلبی، بیماریهای تنفسی، بیماران سرطانی و بیمارانی که شیمی درمانی می شوند.

گروه‌های مداخله

دو گروه از بیماران در این مطالعه مورد مداخله قرار می گیرند. گروه اول از ماسک اکسیژن استفاده می کنند . گروه دوم بیماران بستری در ICU بوده که انتوبه می باشند. هر دو گروه در کنار دریافت درمان های رایج سلول های بنیادی مزانشیمی را نیز دریافت می کنند. در کنار این دو گروه مداخله ، دو گروه کنترل نیز وجود دارد که گروه اول صرفا ماسک اکسیژن و درمان های رایج را دریافت می کنند و گروه دوم بیماران بستری در ICU بوده که صرفا درمان های رایج را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریه ها، بیان RNA ویروس کووید19، شمارش لنفوسیت ها، بررسی در علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140911019125N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فارسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32 24618

آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید19 – - کارآزمایی بالینی فاز 2و3

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بین 18 تا 70 سال بیماران تائید شده از نظر ویروس کووید 19 با روش های آزمایشگاهی بیماران با دیسترس تنفسی خفیف تا متوسط بستری بودن در ICU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت انجام سایر کارآزمایی های بالینی هستند بیمارانی که مبتلا به بیماری های زمینه ای شامل دیابت، بیماریهای قلبی، بیماریهای تنفسی، بیماران سرطانی و بیمارانی که شیمی درمانی می شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ریه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 روز و 2 روز ،4 روز، 7 روز و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
بیان اسید نوکلئیک ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 روز و 2 روز ،4 روز، 7 روز و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 روز و 2 روز ،4 روز، 7 روز و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 روز و 2 روز ،4 روز، 7 روز و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دندان جدا شده به آزمایشگاه آورده می شود. پس از جداسازی پالپ دندان، مورد هضم آنزیمی قرار گرفته و کشت داده می شود. پس از اینکه سلول ها به حدنصاب کافی رسیدند 40 میلیون سلول در طی یک نوبت به صورت داخل وریدی به بیمار تزریق می شوند. این بیماران بیماران بستری در ICU هستند که از ماسک اکسیژن استفاده می کنند و علاوه بر درمان های رایج، در بدو ورود به ICU سلول بنیادی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دندان جدا شده به آزمایشگاه آورده می شود. پس از جداسازی پالپ دندان، مورد هضم آنزیمی قرار گرفته و کشت داده می شود. پس از اینکه سلول ها به حدنصاب کافی رسیدند 40 میلیون سلول در طی یک نوبت به صورت داخل وریدی به بیمار تزریق می شوند. این بیماران بستری در ICU هستند که انتوبه بوده و علاوه بر درمان های رایج، در بدو اتصال به دستگاه، سلول بنیادی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بستری در ICU که از ماسک اکسیژن استفاده می کنند و صرفا درمان های رایج را دریافت کرده و از زمان ورود به ICU مورد پایش قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بستری در ICU که انتوبه بوده و صرفا درمان های رایج را دریافت کرده، در بدو اتصال به دستگاه، مورد پایش قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مهرداد فرخ نیا
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
ایمیل
Mehrdad_farrokhnia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می گیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کرده و نبایستی این اطلاعات را انتشار دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های تماس برای متقاضیان: 1-شماره تماس: 034-31325374 2- آدرس پست الکترونیک: afarsinejad@kmu.ac.ir 3- شماره فکس: 034-31325375 4- آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره های اعلام شده و یا ارسال ایمیل ، می تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.
سایر توضیحات